临床研究协调员在院工作指引

文件编号： ADGCP-WI-01-12

当前版本： V1.0

生效日期： 2026 年 04 月 01 日

批准人：临床试验机构主任

---

1. 岗位概述

临床研究协调员（CRC）是由 SMO 派遣或机构聘用的研究协调人员，是临床试验研究团队的核心协调人员，在主要研究者授权下负责协助研究者进行非医学性事务协调，包括项目文件管理、试验参与者（受试者）管理、数据录入、与申办者/CRA 沟通等，保障试验高效、规范运行。

2. 岗位职责概览

职责领域	主要内容
文件管理	建立并维护 ISF，整理试验参与者（受试者）文件夹
试验参与者(受试者）管理	预约访视、安排检查、跟踪结果、管理依从性
数据管理	录入 CRF/eCRF，解答数据疑问
药品/器械管理	协助清点、发放、回收试验用药品/器械
物资管理	试验相关物资的接收、储存、发放、使用、回收、退回等
样本管理协助	协助样本处理、保存、运输
安全性管理协助	协助 SAE 报告、不良事件记录
沟通协调	与 CRA、机构办、伦理、科室沟通
质控配合	配合机构质控、监查、稽查

3. 日常工作指引

3.1 备案要求（参考 ADGCP-MP-01-04）

➢首次在本机构参与临床试验需经机构办公室面试

➢提交完整备案资料（简历、学历证书、GCP 证书、身份证复印件、保密承诺书、利益冲突声明、项目派遣函）

➢佩戴机构统一制作的工牌上岗

➢离职或项目结束需及时返还工牌

3.2 日常行为规范（参考 ADGCP-MP-01-04）

3.2.1 仪容仪表：

➢佩戴胸牌，挂于胸前

➢进入病房穿白大衣，整齐整洁

➢着装得体，不得穿拖鞋

➢仪表端庄，不在工作场所大声喧哗

3.2.2 考勤管理：

➢工作时若需离开工作场所，将资料锁回资料柜

➢请假需经 PI 和机构同意

3.3 项目文件管理操作指引（参考 ADGCP-YK-MP-06-01）

3.3.1ISF 建立与维护：

➢项目启动前建立 ISF，按机构要求设置分隔页

➢收集并归档所有文件，确保文件齐全

➢定期检查文件夹完整性，查漏补缺

➢确保所有文件为最新版本，旧版本标记后保留备查

3.3.2 试验参与者（受试者）文件夹管理：

➢每例试验参与者（受试者）建立独立文件夹

➢按访视顺序整理文件

➢包含：知情同意书、筛选记录、原始病历、检查报告单、日记卡、药品发放回收记录

3.4 受控文件管理（参考 ADGCP-SOP-06-07）

➢参与受控文件识别，协助填写《源数据与源文件确认表》

➢领用受控文件时签字确认

➢妥善保管受控文件，不得随意放置

➢文件遗失时立即报告 PI 和机构办秘书

➢项目结题时，整理受控文件管理记录归档

3.5 试验参与者（受试者）管理操作指引（参考 ADGCP-SOP-04-09）

➢访视预约：提前 1-2 周联系试验参与者（受试者），确认访视时间，告知注意事项

➢挂号安排：填写《试验参与者（受试者）访视挂号申请单》，提前挂号

➢检查安排：协助开具检查单，加盖项目章，安排检查

➢结果追踪：跟进检查结果，异常值立即报告研究者

➢依从性管理：提醒按时服药、按时访视，记录漏服情况

3.6 数据录入操作指引（参考 ADGCP-SOP-06-06）

➢录入时限：访视结束后规定时限内（通常 3-7 个工作日）完成 CRF/eCRF 录入

➢录入原则：严格依据源文件录入，确保数据真实、准确、完整

➢数据疑问处理：定期查看数据疑问，核对源文件后回复，确保规定时限内完成

➢录入规范：使用规范医学术语，日期格式统一，数值与源文件一致

3.7 药品/器械管理协助（参考 ADGCP-SOP-07-03）

➢协助器械管理员进行药品/器械的清点、发放、回收

➢填写《试验用医疗器械发放与回收登记表》

➢协助处理器械缺陷的发现与报告

3.8 样本管理协助（参考 ADGCP-SOP-08-01）

➢协助协调样本采集时间

➢准备采集耗材与文件

➢确保样本采集记录与 CRF 信息一致

➢协助样本的转运与交接

3.9 试验物资管理

➢负责或协助试验物资的接收与验收

➢负责或协助试验物资的管理

➢负责和协助试验物资的清单和退回

3.10 安全性管理协助（参考 ADGCP-SOP-05-02）

➢协助研究者收集 SAE 信息

➢填写《严重不良事件报告表》

➢确保 PI 签字后 24 小时内发送至申办者、机构办公室、伦理委员会

➢接收申办者反馈，传递至 PI

3.11 监查配合操作指引（参考 ADGCP-SOP-04-02）

➢监查前：准备待查文件，协调人员

➢监查中：陪同监查，记录问题，提供文件

➢监查后：整理问题清单，组织整改，回复反馈

3.12 项目进展汇报

➢每月向机构办公室提交《临床试验项目进展汇报表》

➢第一例试验参与者（受试者）入组后、最后一例试验参与者（受试者）出组前需通知机构

3.13 项目关闭归档操作指引（参考 ADGCP-SOP-02-10）

➢末次访视后，整理全部试验文件

➢核对 ISF 完整性，整理《ISF 最终归档目录》

➢完成数据录入，清理所有数据疑问

➢配合机构结题质控

➢办理文件归档手续

3.14 眼科专业特殊要求

➢协助眼科专科检查安排（视力、眼压、OCT、眼底照相）

➢协助眼内注射的准备和配合

➢协助日记卡发放回收和依从性评估

3.15 禁止事项

➢不得进行抽血、注射等医学护理操作

➢不得参与原始病历的填写

➢不得参与临床医学诊断和判断工作

➢不得篡改临床试验原始记录、文件和数据的篡改

4. 关键时间节点要求

任务	时限要求
访视预约	提前 1-2 周
CRF/eCRF 录入	访视后 3-7 个工作日
数据疑问回复	收到后 3-5 个工作日
SAE 报告	获知后 24 小时内
项目进展汇报	每月
文件归档	末次访视后 30 个工作日内

5. 相关文件和表格

ADGCP-MP-01-04 《临床研究协调员管理程序》

ADGCP-MP-01-06 《临床试验保密管理程序》

ADGCP-MP-02-03 《临床试验项目启动管理程序》

ADGCP-MP-02-04 《临床试验项目关闭与结题管理程序》

ADGCP-MP-04-02 《申办者 CRO 监查接待管理程序》

ADGCP-MP-08-01 《生物样本管理程序》

ADGCP-SOP-02-07 《研究者文件夹（ISF）建立与初始化标准操作规程》

ADGCP-SOP-02-09 《试验物资接收、验收与退回标准操作规程》

ADGCP-SOP-02-10 《临床试验文件最终整理与归档标准操作规程》

ADGCP-SOP-04-02 《监查员监查活动配合与问题整改标准操作规程》

ADGCP-SOP-04-09 《试验参与者（受试者）访视标准操作规程》

ADGCP-SOP-05-02 《医疗器械临床试验严重不良事件识别、报告与处理标准操作规程》

ADGCP-SOP-06-06 《病例报告表填写录入标准操作规程》

ADGCP-SOP-06-07 《临床试验文件受控标准操作规程》

ADGCP-SOP-07-03 《试验用医疗器械领用申请与发放标准操作规程》

ADGCP-SOP-08-01 《生物样本管理标准操作规程》

ADGCP-YK-MP-06-01 《眼科专业文件资料管理程序》

FM-MP-01-04-03 《CRC 备案材料登记表》

FM-MP-01-04-04 《CRC 变更登记表》

FM-MP-01-04-05 《临床试验项目进展汇报表》

FM-MP-01-06-01 《临床试验保密承诺书》

FM-SOP-02-07-01 《ISF 初始化必备文件清单》

FM-SOP-02-10-02 《ISF 最终归档目录（模板）》

FM-SOP-02-10-03 《临床试验文件归档确认表》

FM-SOP-04-02-01 《监查访视问题整改追踪表》

FM-SOP-04-09-01 《试验参与者（受试者）访视挂号申请单》

FM-SOP-06-07-02 《项目受控文件清单》

FM-SOP-02-09-01 《试验物资接收登记表》

FM-SOP-02-09-02 《试验物资库存台账》

FM-SOP-02-09-03 《试验物资（非试验产品）退回交接确认单》